

## A BIZOTTSÁG 2011/26/EU IRÁNYELVE

(2011. március 3.)

## a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a dietofenkarb hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról és a 2008/934/EK határozat módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló, 1991. július 15-i 91/414/EGK tanácsi irányelvre<sup>(1)</sup> és különösen annak 6. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 451/2000/EK<sup>(2)</sup> és az 1490/2002/EK<sup>(3)</sup> bizottsági rendelet megállapítja a 91/414/EGK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram harmadik szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályokat, és létrehozza azon hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő lehetséges felvétel céljából értékelni kell. E jegyzék tartalmazza a dietofenkarbot is.
- (2) Az 1490/2002/EK rendelet 11e. cikkének megfelelően a bejelentő az értékelési jelentéstervezet kézhezvételétől számított két hónapon belül visszavonta a hatóanyagok a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe való felvételéhez biztosított támogatását. Következésképpen a dietofenkarb felvételének elutasításáról elfogadták az egyes hatóanyagoknak a 91/414/EGK tanácsi irányelv I. mellékletébe történő felvétele elutasításáról és az e hatóanyagokat tartalmazó növényvédő szerek engedélyének visszavonásáról szóló, 2008. december 5-i 2008/934/EK bizottsági határozatot<sup>(4)</sup>.
- (3) A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdése alapján az eredeti bejelentő (a továbbiakban: kérelmező) a 91/414/EGK tanácsi irányelv alkalmazására vonatkozó részletes szabályoknak az irányelv 8. cikke (2) bekezdésében említett munkaprogramban szereplő, de az irányelv I. mellékletébe fel nem vett hatóanyagok szokásos és gyorsított eljárással való értékelése tekintetében történő megállapításáról szóló, 2008. január 17-i 33/2008/EK bizottsági rendelet<sup>(5)</sup> 14–19. cikkében előírt gyorsított eljárás alkalmazása iránti új kérelmet nyújtott be.
- (4) A kérelmet az 1490/2002/EK rendelettel kijelölt referens tagállamhoz, Franciaországhoz nyújtották be. A gyorsított eljárásra vonatkozó határidőt betartották. A hatóanyag specifikációja és a támogatott alkalmazásai azonosak a 2008/934/EK határozatban szereplőkkel. A

kérelem megfelel továbbá a 33/2008/EK rendelet 15. cikkében foglalt többi lényegi és eljárási előírásnak is.

- (5) Franciaország elvégezte a kérelmező által benyújtott kiegészítő adatok értékelését, és kiegészítő jelentést készített, amelyet 2009. december 21-én megküldött az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: hatóság) és a Bizottságnak. A hatóság a kiegészítő jelentést észrevételezésre megküldte a többi tagállamnak és a kérelmezőnek, majd a kapott észrevételeket továbbította a Bizottsághoz. A 33/2008/EK rendelet 20. cikke (1) bekezdésének megfelelően és a Bizottság kérésére a hatóság 2010. szeptember 7-én benyújtotta a dietofenkarbra vonatkozó következtetését<sup>(6)</sup> a Bizottságnak. Az értékelési jelentés tervezetét, a kiegészítő jelentést és a hatóság következtetését a tagállamok és a Bizottság az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság keretében megvizsgálták, és 2011. január 28-án véglegesítették a Bizottság dietofenkarbra vonatkozó vizsgálati jelentése formájában.
- (6) A különböző vizsgálatokból kiderült, hogy a dietofenkarbot tartalmazó növényvédő szerek várhatóan általában megfelelnek a 91/414/EGK irányelv 5. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában meghatározott követelményeknek, különös tekintettel azokra a felhasználási célokra, amelyeket a Bizottság vizsgálati jelentése megvizsgált és részletezett. Ezért helyénvaló felvenni a dietofenkarbot az I. mellékletbe annak biztosítása érdekében, hogy az említett irányelv rendelkezéseivel összhangban valamennyi tagállamban engedélyezni lehessen az e hatóanyagot tartalmazó növényvédő szereket.
- (7) Az említett következtetés sérelme nélkül egyes konkrét kérdésekről indokolt további információkat beszerezni. A 91/414/EGK irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint valamely hatóanyagok az I. mellékletbe való felvétele feltételekhez köthető. Ezért helyénvaló előírni, hogy a kérelmező további információkat nyújtson be, amelyek megerősítik a 6-NO<sub>2</sub>-DFC metabolit követő növényállományok általi esetleges felvételét, valamint a nem célzott ízeltlábú fajokra vonatkozó kockázatértékelést.
- (8) Valamely hatóanyagok az I. mellékletbe való felvétele előtt ésszerű határidőt kell biztosítani arra, hogy a tagállamok és az érdekelt felek felkészülhessenek a hatóanyag felvételéből adódó új követelmények teljesítésére.

<sup>(1)</sup> HL L 230., 1991.8.19., 1. o.<sup>(2)</sup> HL L 55., 2000.2.29., 25. o.<sup>(3)</sup> HL L 224., 2002.8.21., 23. o.<sup>(4)</sup> HL L 333., 2008.12.11., 11. o.<sup>(5)</sup> HL L 15., 2008.1.18., 5. o.<sup>(6)</sup> Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság, A dietofenkarb hatóanyag esetében felmerülő kockázatok felméréséről szóló, peszticideket vizsgáló szakértői értékelésből levont következtetés (Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diethofencarb). EFSA Journal 2010; 8(9):1721. doi:10.2903/j.efsa.2010.1554. [55. oldal] doi:10.2903/j.efsa.2010.1721. Elérhető a következő internetcímen: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

- (9) A valamely hatóanyagnak az I. mellékletbe történő felvételéből következő, a 91/414/EGK irányelvben meghatározott kötelezettségek sérelme nélkül a felvételt követően hat hónapos időszakot kell biztosítani a tagállamoknak arra, hogy felülvizsgálják a dietofenkarbot tartalmazó növényvédő szerekre már kiadott engedélyeket annak biztosítására, hogy teljesüljenek a 91/414/EGK irányelvben és különösen annak 13. cikkében előírt követelmények, valamint az I. melléklet vonatkozó feltételei. A tagállamoknak a 91/414/EGK irányelv rendelkezéseinek megfelelően szükség szerint módosítaniuk kell, újjakell kell helyettesíteniük vagy vissza kell vonniuk a már meglévő engedélyeket. A fenti határidőtől eltérve hosszabb időszakot kell biztosítani a növényvédő szerek minden egyes tervezett alkalmazására vonatkozó, a III. melléklet szerinti teljes dossziének a benyújtására és a 91/414/EGK irányelvben meghatározott egységes alapelvek szerinti értékelésére.
- (10) A növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 91/414/EGK tanácsi irányelv 8. cikkének (2) bekezdésében említett munkaprogram első szakaszának végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 1992. december 11-i 3600/92/EGK bizottsági rendelet<sup>(1)</sup> keretében értékelt hatóanyagoknak a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe történő korábbi felvétele során szerzett tapasztalatok azt mutatták, hogy nehézségek merülhetnek fel annak értelmezésében, hogy a már kiadott engedélyek jogosultjainak milyen kötelezettségei vannak az adatokhoz való hozzáférést illetően. A további nehézségek elkerülése érdekében ezért szükségesnek tűnik pontosítani a tagállamok kötelezettségeit és különösen azt, hogy meg kell győződniük arról, hogy az engedély jogosultja bizonyítottan hozzáfér az említett irányelv II. melléklete követelményeinek megfelelő dossziéhez. Ez a pontosítás ugyanakkor az I. mellékletet módosító, korábban elfogadott irányelvekhez képest nem ró új kötelezettségeket a tagállamokra vagy az engedélyek jogosultjaira.
- (11) A 91/414/EGK irányelvet ezért a fentieknek megfelelően módosítani kell.
- (12) A 2008/934/EK határozat előírja a dietofenkarb felvételének elutasítását és a szóban forgó hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerek engedélyeinek 2011. december 31-ig történő visszavonását. Az említett határozat mellékletéből törölni kell a dietofenkarbra vonatkozó sort.
- (13) Ezért helyénvaló a 2008/934/EK határozat ennek megfelelő módosítása.
- (14) Az ezen irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

A 91/414/EGK irányelv I. melléklete ezen irányelv mellékletének megfelelően módosul.

<sup>(1)</sup> HL L 366., 1992.12.15., 10. o.

2. cikk

A 2008/934/EK határozat mellékletéből törölni kell a dietofenkarbra vonatkozó sort.

3. cikk

A tagállamok legkésőbb 2011. november 30-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. E rendelkezések szövegét, valamint az e rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot haladéktalanul megküldik a Bizottság számára.

Ezeket a rendelkezéseket 2011. december 1-jétől kell alkalmazni.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjelenniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

4. cikk

(1) A dietofenkarb hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekre kiadott engedélyeknek a 91/414/EGK irányelvnek megfelelően történő szükséges módosítását, illetve visszavonását a tagállamok 2011. november 30-ig elvégzik.

Az említett időpontig arról is meggyőződnek, hogy az irányelv I. mellékletében a dietofenkarbbal kapcsolatos feltételek teljesülnek az e hatóanyagra vonatkozó bejegyzés B. részében megjelöltek kivételével, és hogy az engedély jogosultja az irányelv 13. cikkében meghatározott feltételekkel összhangban rendelkezik az említett irányelv II. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő dossziéval, vagy ilyenhez hozzáférhet.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve valamennyi olyan engedélyezett növényvédő szer esetében, amely egyedüli hatóanyagként vagy a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe legkésőbb 2011. május 31-ig felvett hatóanyagok egyikeként dietofenkarbot tartalmaz, a tagállamoknak a 91/414/EGK irányelv VI. mellékletében előírt egységes elvekkel összhangban újból értékelniük kell a növényvédő szert az említett irányelv III. melléklete követelményeinek megfelelő dosszié alapján, figyelembe véve az említett irányelv I. melléklete dietofenkarbra vonatkozó bejegyzésének B. részét. Ezen értékelés alapján a tagállamok megállapítják, hogy a termék megfelel-e a 91/414/EGK irányelv 4. cikke (1) bekezdésének b), c), d) és e) pontjában megállapított feltételeknek.

E megállapítást követően a tagállamok:

- a) a dietofenkarbot egyedüli hatóanyagként tartalmazó szer esetében szükség esetén legkésőbb 2015. május 31-ig módosítják vagy visszavonják az engedélyt; vagy
- b) a dietofenkarbot több hatóanyag egyikeként tartalmazó termék esetében 2015. május 31-ig vagy az érintett anyagot vagy anyagokat a 91/414/EGK irányelv I. mellékletébe felvevő vonatkozó irányelvben vagy irányelvekben az ilyen módosítás vagy visszavonás határidejéül meghatározott időpontig – attól függően, hogy melyik a későbbi időpont – szükség szerint módosítják vagy visszavonják az engedélyt.

*5. cikk*

Ez az irányelv 2011. június 1-jén lép hatályba.

*6. cikk*

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2011. március 3-án.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
José Manuel BARROSO

---

## MELLÉKLET

A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében található táblázat vége a következő bejegyzéssel egészül ki:

Sorszám	Közhasználatú név, azonosító szám	IUPAC-név	Tisztaság <sup>(1)</sup>	Hatálybalépés	Felvétel lejárta	Különös rendelkezések
„331	Dietofenkarb CAS-szám: 87130-20-9 CIPAC No: 513	Izopropil 3,4-dietoxikarbanilát	≥ 970 g/kg Szennyezőanyagok: Toluol: legfeljebb 1 g/kg	2011. június 1.	2021. május 31.	<p>A. RÉSZ</p> <p>Felhasználása csak gombaölő szerként engedélyezhető.</p> <p>B. RÉSZ</p> <p>A VI. mellékletben meghatározott egységes elvek érvényesítése érdekében figyelembe kell venni a dietofenkarbról szóló, az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság által 2011. január 28-án véglegesített felülvizsgálati jelentésnek és különösen annak I. és II. függelékének a következtetéseit.</p> <p>Ebben az átfogó értékelésben a tagállamok különös figyelmet szentelnek a vízi szervezetekre és a nem célzott ízeltlábúakra jelentett kockázatnak, valamint gondoskodnak arról, hogy a feltételek között kockázatcsökkentő intézkedések is szerepeljenek.</p> <p>Az érintett tagállamok a következőkre vonatkozó információk benyújtását írják elő:</p> <p>a) a 6-NO<sub>2</sub>-DFC metabolit követő növényállományok általi esetleges felvétele;</p> <p>b) a nem célzott ízeltlábú fajokra vonatkozó kockázattertelés.</p> <p>Az érintett tagállamok gondoskodnak arról, hogy a kérelmező 2013. május 31-ig benyújtsa a Bizottságnak ezeket az információkat.”</p>

<sup>(1)</sup> A hatóanyag pontos azonosítása és részletes specifikációja a vizsgálati jelentésben található.